Alomide

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALOMIDE 1,78 mg/ml collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution contient 1,78 mg de lodoxamide trometamol.
Excipients à effet notoire : 1 ml de solution contient 0,07 mg de chlorure de benzalkonium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution
Une solution claire et incolore

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

ALOMIDE est utilisé dans le traitement de certains troubles oculaires allergiques: conjonctivites printanières, conjonctivites papillaires géantes et kératoconjonctivites allergiques ou atopiques.
Les facteurs étiologiques sont inconnus mais on suppose que les allergènes transportés par l'air et le port de lentilles de contact contribuent à ces troubles. La lodoxamide peut également être efficace dans d'autres affections oculaires où l'hypersensibilité immédiate du type I joue un rôle important dans la réponse inflammatoire.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie
Enfants et adultes: 1 ou 2 gouttes dans chaque oeil, quatre fois par jour, à intervalles réguliers.
Les patients doivent être avertis que l'effet d'un traitement avec ALOMIDE dépend de la régularité avec laquelle ALOMIDE est administré. L'innocuité et l'efficacité de ALOMIDE chez les enfants de moins de 4 ans n'ont pas encore été établies.

La réponse symptomatique au traitement avec ALOMIDE (diminution des démangeaisons, du larmoiement, des rougeurs et de sécrétion) se manifeste habituellement en une semaine. Cependant, un traitement plus long, jusqu'à 4 semaines, est parfois nécessaire.

Une fois l'amélioration des symptômes établie, le traitement doit être poursuivi aussi longtemps que nécessaire pour maintenir cette amélioration.

Si nécessaire, des corticosteroïdes peuvent être administrés simultanément avec ALOMIDE, sur le conseil de l'ophtalmologue.

Mode d'administration
Après avoir retiré le capuchon, si la bague de sécurité est trop lâche, la retirer avant d'utiliser le médicament.

Pour éviter la contamination de l'embout compte-gouttes et de la solution, il faut faire attention de ne pas toucher les paupières, les surfaces voisines ou d'autres surfaces avec l'embout compte-gouttes du flacon. Garder le flacon bien fermé quand il n'est pas utilisé.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Uniquement à usage oculaire. Ne pas injecter ou avaler.
Il ne faut pas dépasser la fréquence d'administration prescrite.

ALOMIDE contient 0,35 mg et 0,7 mg de chlorure de benzalkonium par 5 ml et 10 ml respectivement, équivalent à 0,07 mg/ml. Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Les patients doivent retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si le patient souffre du syndrôme de l'œil sec ou de troubles de la cornée. Il convient d'informer les patients qu'au début du traitement, l'instillation du collyre peut provoquer une gêne ou une sensation transitoire de brûlure ou de picotements (voir la rubrique 4.8 Effets indésirables). Si ces symptômes persistent, le patient doit être invité à prendre contact avec son médecin.

Les mesures suivantes sont utiles après l'instillation d'un collyre afin de diminuer la résorption systémique :

- Garder les paupières fermées durant 2 minutes.
- Comprimer le canal lacrymal avec le doigt pendant 2 minutes.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Si d'autres préparations oculaires sont également utilisées, il faut attendre au moins 5 minutes entre les 2 applications. Les pommades ophtalmiques seront utilisées en dernier lieu.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Fertilité
Il n'existe pas de données concernant l'effet du Iodoxamide sur la fertilité chez l'homme.

Grossesse
Il n'existe pas de données sur l'utilisation de ALOMIDE collyre chez la femme enceinte, ou ces données sont limitées. Des études menées sur des animaux n'ont pas mis en évidence d'effets nocifs directs ou indirects sur la reproductivité toxique (voir rubrique 5.3.). Ces études n'ont pas démontré une toxicité de Iodoxamide trometamol pour la reproduction ou le développement avec des doses orales de plus de 5000 fois la dose préconisée chez l'homme. ALOMIDE collyre ne devrait avoir aucun effet sur la reproduction ou le développement embryofoetal. ALOMIDE collyre ne pourrait être utilisé durant la grossesse que lorsque cela s'avère strictement nécessaire.

Allaitement
On ne sait pas si la Iodoxamide passe dans le lait maternel. On ne peut exclure l'existence d'un risque pour le nourrisson. Comme de nombreux médicaments sont excrétés dans le lait maternel, la prudence est de mise lorsque ALOMIDE est administré aux femmes qui allaitent.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

ALOMIDE n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Comme avec tout collyre, une vision temporairement floue ou d'autres troubles visuels peuvent influencer l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. En cas de vision floue survenant lors de l'instillation, le patient doit attendre que sa vision redevienne nette avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de tolérance
Dans les études cliniques, l'effet indésirable le plus fréquent était la gêne oculaire, survenue chez 11% des patients.

Résumé des effets indésirables sous forme de tableau
Les effets indésirables suivants ont été signalés durant des études cliniques
et durant l'expérience post-commercialisation avec ALOMIDE, et sont classés selon la convention suivante : très fréquent (≥ 1/10), fréquent (1/100, < 1/10), peu fréquent (1/1 000, < 1/100), rare (1/10 000, < 1/1 000), très rare (< 1/10 000), ou fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

Classes de systèmes d'organes	Terme préférentiel MedDRA (v.15.1)
Affections du système immunitaire	*Rare* : hypersensibilité au médicament
Affections du système nerveux	*Peu fréquent* : étourdissements, maux de tête *Rare :* somnolence, dysgueusie
Affections oculaires	*Très fréquent* : gêne au niveau de l'œil *Fréquent* : vision trouble, sécheresse oculaire, prurit oculaire, augmentation de la production lacrymale, hyperémie oculaire, formation de croûtes sur le bord de la paupière *Peu fréquent :* douleur oculaire, œdème oculaire, asthénopie (fatigue oculaire), dépôts cornéens, sécrétions oculaires, irritation oculaire, sensation anormale dans l'œil (sensation d'œil chaud, de viscosité), œdème conjonctival, allergie oculaire, affection oculaire (épithéliopathie), œdème de la paupière, sensation de corps étranger dans l'œil, kératopathie, trouble visuel (vision floue), dépôts oculaires *Rare* : érosion de la cornée, cicatrices au niveau de la cornée, abrasion de la cornée, cellules dans la chambre antérieure de l'œil, érosion de l'épithélium cornéen, kératite, blépharite, troubles visuels.
Affections cardiaques	*Peu fréquent :* palpitations cardiaques$_a$
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	*Rare* : sécheresse nasale, éternuements
Affections gastro-intestinales	*Peu fréquent* : nausées *Rare* : embarras gastrique
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	*Peu fréquent :* desquamation des paupières *Rare* : éruption cutanée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	*Peu fréquent :* sensation de chaleur

$_a$Cet effet indésirable a été rapporté au cours de l'expérience post-commercialisation et n'a pas été observé au cours des études cliniques. La fréquence a été calculée sur la base de la règle suivante : la limite supérieure de l'intervalle de confiance à 95 % de la fréquence est inférieure ou égale à 3/X, où X est égal à 1189, le nombre de patients exposés au cours des études cliniques et épidémiologiques.

Population pédiatrique
La fréquence, le type et la sévérité des effets indésirables observés chez les enfants devraient être les mêmes que chez les adultes.

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Belgique	Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be Division Vigilance Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Aucune réaction spécifique n'est attendue en cas de surdosage de ce produit dans l'œil.

En cas de surdosage local, rincer l'œil (les yeux) à l'eau tiède. En cas d'ingestion accidentelle d'une dose de Iodoxamide comprise entre 0,1 mg et 10,0 mg les effets secondaires suivants peuvent survenir : sensation de chaleur, rougeur de la peau, sudation abondante, nausées, vomissements et crampes abdominales ;

Lors de l'administration d'une dose de 3,0 mg et de 10,0 mg de Iodoxamide par voie orale, des élévations transitoires de la tension artérielle systolique et diastolique ont été observées, mais elles ont disparu spontanément après une courte période.
Autres effets indésirables éventuels après un surdosage par voie orale : maux de tête, étourdissements, fatigue et selles liquides.

En cas d'ingestion accidentelle du produit, il peut être indiqué d'adopter des mesures destinées à réduire l'absorption subséquente du produit.

Le traitement d'une administration supposée est symptomatique et soutenant.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : autres anti-allergiques.
Code ATC : S01 GX 05

La Iodoxamide est un agent stabilisateur des mastocytes qui, selon des études très poussées faites *in vivo* chez l'animal et chez l'homme, inhibe les réactions d'hypersensibilité immédiate de type I. C'est pourquoi l'on peut prévoir que la Iodoxamide sera efficace dans le traitement des affections oculaires non-infectieuses dans la pathogénèse desquelles l'hypersensibilité immédiate de type I joue un rôle important.

Des études *in vitro* ont démontré la faculté de la Iodoxamide de stabiliser les mastocytes et d'empêcher la libération d'histamine provoquée par un antigène spécifique. De plus, la Iodoxamide empêche la libération d'autres médiateurs inflammatoires des mastocytes (par exemple, les "SRS - a" ou "slow reacting substances of anaphylaxis", autrement dit les substances à réaction lente d'anaphylaxie, connues également sous le nom de peptido-leucotriènes). La Iodoxamide inhibe la libération d'histamine *in vitro* en empêchant la migration du calcium après stimulation vers les mastocytes.

Dans une des trois études cliniques en double-aveugle, la Iodoxamide s'est montrée statistiquement plus efficace de manière significative que le cromoglycate de sodium à 2 %.

Dans une comparaison en double-aveugle avec le cromoglycate de sodium à 4 %, aucune différence n'a été constatée, sauf pour les conjonctivites papillaires géantes, où la Iodoxamide a donné de meilleurs résultats sur certains symptômes, mais pas sur d'autres, à certains jours.

La Iodoxamide n'a aucun effet de vasoconstriction intrinsèque et antihistaminique, ni inhibiteur des cyclooxygénases ni autre effet anti-inflammatoire.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Aucune donnée transmise.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune donnée transmise.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de benzalkonium
Mannitol
Edétate disodique
Hypromellose
Citrate de sodium
Acide citrique monohydrique
Tyloxapol
Hydroxyde de sodium et/ou l'acide chlorhydrique concentré (pour l'ajustement du pH)
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Aucune incompatibilité connue.

6.3 Durée de conservation

2 ans
Jeter 4 semaines après la première ouverture.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

ALOMIDE, collyre en solution, est conditionné dans un flacon compte-gouttes en plastique de 5 et 10 ml doté d'un bouchon à vis.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Novartis Pharma NV
Koutervеldstraat 2
B-1831 Diegem (Machelen)

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE153937 / LU : 2007039238

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 4 février 1991.
Date de dernier renouvellement: 7 août 2006.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de mise à jour: 21/05/2026
Date d'approbation : 16/06/2026